APPENDICE A
SPECIFICHE TECNICHE E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Appendice A

Tabella A-1 Specifiche tecniche per il defibrillatore/monitor LIFEPAK 12
Tabella A-2 Specifiche tecniche per adattatori di alimentazione CA e CC
Tabella A-3 Specifiche tecniche per le batterie FASTPAK e LIFEPAK
Tabella A-4 Caratteristiche di prestazione

SPECIFICHE TECNICHE E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

La Tabella A-1 elenca le specifiche tecniche per la serie di defibrillatori/monitor LIFEPAK 12.

La Tabella A-2 elenca le specifiche tecniche per adattatori di alimentazione CA e CC che vengono usati per le batterie della serie di defibrillatori/monitor LIFEPAK 12.

La Tabella A-3 elenca le specifiche tecniche per le batterie LIFEPAK da usare con il defibrillatore/monitor LIFEPAK 12.

La Tabella A-4 elenca le caratteristiche di prestazione del defibrillatore/monitor LIFEPAK 12 in conformità con le normative AAMI per i defibrillatori, gli stimolatori esterni, i monitor e altri apparecchi.

Tabella A-1 Specifiche tecniche per il defibrillatore/monitor LIFEPAK 12

Tutte le specifiche si intendono a 20 °C tranne quando specificato.

INFORMAZIONI GENERALI	
La serie di defibrillatori/monitor LIFEPAK 12 dispongono di sei modalità operative principali:	
Modalità Analisi segnale (SAS)	Fornisce tutte le funzioni disponibili, ad eccezione della defibrillazione manuale, cardioversione sincrona e stimolazione.
Modalità Manuale	Fornisce tutte le funzioni disponibili, ad eccezione di defibrillazione manuale, cardioversione sincrona, stimolazione e accesso ai record paziente precedenti.
Modalità Archivio	Permette all'operatore di trasmettere, stampare, modificare o eliminare i record paziente precedenti.
Modalità Impostazione	Consente all'operatore di configurare il dispositivo.
Modalità Servizio	Consente all'operatore di eseguire le prove diagnostiche e le calibrazioni per l'apparecchio.
Modalità Simulazione	Fornisce forme d'onda simulate a scopo dimostrativo.
ALIMENTAZIONE	
Configurazione solo batteria	Scelta tra batteria NiCd (FASTPAK o FASTPAK 2[1], oppure LIFEPAK NiCd 3009376-000[2] o -001[3]) o batteria SLA (LIFEPAK SLA)
	Capacità di batteria doppia
	Adattatori di alimentazione opzionali esterni CA e CC 12 V c.c
	Le batterie vengono caricate mentre l'apparecchio funziona con il collegamento all'adattatore di alimentazione

Appendice A

Durata di carica

Due nuove batterie completamente cariche forniranno la carica seguente prima di esaurirsi:

		------------totale----------				-------dopo indicatore di batteria bassa-------			
		Tipica		Min.		Tipica		Min.	
Tipo di display		LCD	EL	LCD	EL	LCD	EL	LCD	EL
Monitoraggio (minuti)	NiCd[1]	110	81	60	43	10	6	2	1
	NiCd[2]	155	114	85	62	14	8	2	1
	NiCd[3]	220	162	120	86	20	12	4	2
	SLA	180	132	100	73	16	10	2	1
Defibrillazione (scariche di 360 Joule)	NiCd[1]	80	72	45	40	7	7	3	3
	NiCd[2]	110	99	60	54	10	10	3	3
	NiCd[3]	160	144	90	80	14	14	6	6
	SLA	145	131	85	76	12	12	3	3
Monitoraggio più stimolazione(minuti a 100 ma, 60 ppm)	NiCd[1]	105	75	60	42	9	6	2	1
	NiCd[2]	145	104	85	60	12	8	2	1
	NiCd[3]	210	150	120	84	18	12	4	2
	SLA	170	122	100	71	14	10	2	1

Indicatore e messaggio di batteria bassa: Icona batteria bassa in alto allo schermo e messaggio batteria bassa nell'area di stato per ogni batteria. Quando viene segnalata una condizione di batteria bassa, l'apparecchio passa automaticamente ad una seconda batteria. Quando entrambe le batterie raggiungono una condizione di carica bassa, un messaggio vocale avverte di cambiare la batteria.

Partenza a caldo: Nel caso di una perdita imprevista di alimentazione (<30 secondi) l'apparecchio mantiene le impostazioni.

Un indicatore di servizio quando viene rilevato un errore

DATI FISICI

Caratteristiche fisiche

Peso: Defibrillatore/monitor basilare con cavo QUIK-COMBO: 6 kg (solo unità e cavo QUIK-COMBO - senza batterie)
Defibrillatore/monitor con tutte le funzioni (stimolazione, SpO2, ECG 12 derivazioni) con cavo QUIK-COMBO: 7,35 kg (solo unità e cavo QUIK-COMBO - senza batterie)

Batteria FASTPAK: 0,64 kg; Batteria FASTPAK 2: 0,64 kg; batteria LIFEPAK NiCd: 0,8 kg; batteria LIFEPAK SLA: 1,27 kg

Piastre standard (rigide): 0,9 kg

Altezza: 31,7 cm

Larghezza: 38,9 cm

Profondità: 21,7 cm

DISPLAY

Dimensioni (area attiva di visualizzazione): 140,8 mm di larghezza x 105,6 mm di altezza per display LCD
165,1 mm di larghezza x 123,8 mm di altezza per display EL

Display	640 x 480, bianco e nero per display LCD o giallo e nero per display EL Contrasto di display selezionabile dall'utente Viene visualizzato per un minimo di 4 secondi ECG e alfanumerici per valori, istruzioni apparecchio o messaggi. Opzione di visualizzare una o più forme d'onda addizionali. Velocità di scansione per la visualizzazione della forma d'onda: 25 mm/sec per ECG, SpO2, IP e 12,5 mm/sec per CO2.
GESTIONE DATI	
	La periferica cattura e memorizza dati del paziente, eventi (comprese forme d'onda e annotazioni) e record di forma d'onda ECG continui nella memoria interna. L'utente può selezionare e stampare rapporti e trasferire le informazioni memorizzate tramite un modem interno e vari protocolli di trasferimento seriali.
Tipi di rapporti	Tre tipi di formati di registrazione eventi critici CODE SUMMARY (breve, medio e lungo) • ECG iniziale (tranne in formato breve) • Misurazione automatica dei segni vitali ogni 5 minuti Rapporto ECG a 12 derivazioni (3 o 4 canali) Record forma d'onda continui (solo trasferimento) Riepilogo tendenze Riepilogo segni vitali Istantanea
Capacità di memoria	Due record di episodi paziente/piena capacità che includono: Record eventi critici CODE SUMMARY - fino a 100 eventi a forma d'onda singola Forma d'onda continua - 45 minuti di record ECG continuo
COMUNICAZIONI	
	L'apparecchio è in grado di trasferire record di dati tramite modem PC Card interno ed esterno, modem EIA/TIA esterno, modem cellulare o collegamento seriale. Supporta modem compatibili con EIA/TIA-602 che usano il controllo di flusso Xon/Xoff o RTS/CTS a 9600-38400 bps. Compatibile con EIA/TIA-232E a 9600, 19200, 38400, 57600 bps. Facsimile Gruppo III, Classe 2 o 2.0.
MONITOR	
ECG	L'ECG viene monitorato tramite la disposizione di vari cavi. Un cavo a 3 fili viene usato per il monitoraggio dell'ECG a 3 derivazioni. Un cavo a 10 fili viene usato per l'acquisizione a 12 derivazioni. Quando gli elettrodi del torace vengono rimossi, il cavo a 10 fili funziona come un cavo a 4 fili. Le piastre standard o gli elettrodi di stimolazione/defibrillazione/ECG QUIK-COMBO e gli elettrodi monouso di defibrillazione/ECG FAST-PATCH vengono usati per il monitoraggio delle derivazioni piastre.
Selezione di derivazioni	Derivazioni I, II, III, (cavo ECG a 3 fili) Derivazioni I, II, III, AVR, AVL e AVF acquisiti simultaneamente, (cavo ECG a 4 fili)

Appendice A

	Derivazioni I, II, III, AVR, AVL, AVF e C acquisite simultaneamente, (cavo ECG a 5 fili)
	Derivazioni I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 acquisiti simultaneamente, (cavo ECG a 10 fili)
Dimensioni ECG	4, 3, 2,5, 2, 1,5, 1, 0,5, 0,25 cm/mV (fisso a 1 cm/mV per 12 derivazioni)
Display frequenza cardiaca	Display digitale 20 - 300 bpm
	Accuratezza: ±4 % o ±3 bpm, il maggiore dei due
	Indicazione fuori limiti: Simbolo display “---”
	Il simbolo del cuore lampeggia per ogni rilevamento QRS
Gamma di rilevamento QRS	Durata: 40 - 120 msec Ampiezza: 0,5 - 5 mV
Sistema SSCP (Sistema di sorveglianza continua del paziente)	In modalità Analisi del segnale mentre il sistema Shock Advisory System non è attivo, il sistema SSCP tiene sotto controllo il paziente tramite le piastre QUIK-COMBO o ECG Derivazione II, per rilevare eventuali ritmi da trattare con shock.
Messaggi vocali	Usati per avvertenze ed allarmi selezionati (configurazione acceso/spento).
Uscita ECG analogica	1 V/mV x 1,0 guadagno
Modalità di reiezione comune	90 dB a 50/60 Hz
SpO2	Sensori NELLCOR
	Gamma di saturazione: da 50 a 100 %
	Frequenza di aggiornamento SpO2: ogni impulso viene rilevato
	Intervallo di calibrazione: da 70 % a 100 %
	Misurazione di SpO2: Valori SpO2 funzionali vengono visualizzati e memorizzati
	Gamma frequenza cardiaca: 20 - 250 bpm
	Frequenza di battito: ±3 battiti al minuto
	Barra grafica dinamica intensità segnale
	Tonalità impulso proporzionale al valore della saturazione di ossigeno visualizzata
	Display opzionale forma d'onda SpO2 pletismografica
PSNI	
Pressione sanguigna	Gamma pressione sistolica: 30 - 245 mmHg (4 - 32,7 kPa)
	Gamma pressione diastolica: 12 - 210 mmHg (1,6 - 28 kPa)
	Gamma pressione arteriosa media: 20 - 225 mmHg (2,7 - 30 kPa)
	Unità: mmHg, kPa, % (configurabili dall'utente)
	Accuratezza pressione sanguigna: errore massimo della media ±5 mmHg (±0,7 kPa) con deviazione standard non superiore a ±8 mmHg (±1,1 kPa)
	Misurazione della pressione sanguigna: per 40 secondi (tipica)
Frequenza cardiaca	Gamma frequenza cardiaca: da 30 a 200 bpm
	Accuratezza frequenza cardiaca: ±2 bpm o ±2 %, a seconda del valore maggiore

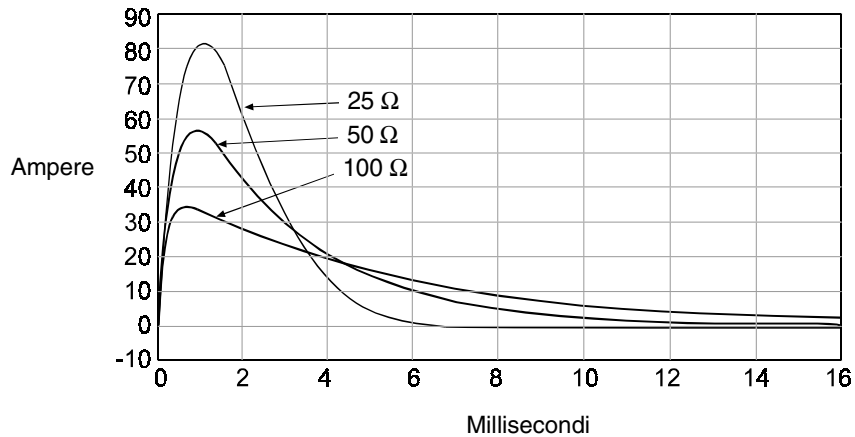
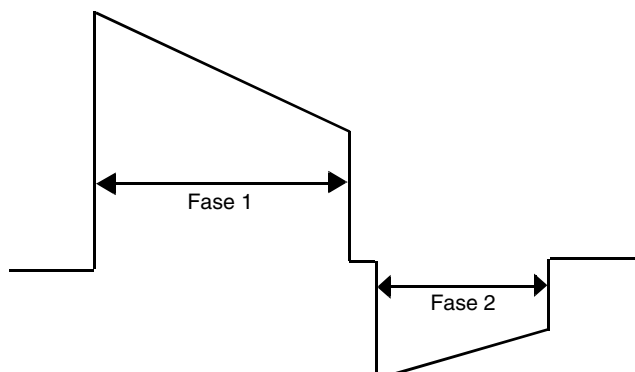
Funzioni operative	Pressione iniziale manicotto: selezionabile dall'utente, 100 - 180 mmHg
	Intervallo temporizzato di misurazione automatica: selezionabile dall'utente
Sgonfiaggio automatico manicotto	Pressione eccessiva: se la pressione del manicotto supera i 300 mmHg
	Durata eccessiva: se la durata della misurazione supera i 120 secondi
CO2	
Gamma CO2	0 - 99 mmHg (0 - 13,2 kPa)
	Unità: mmHg, kPa, % (configurabili dall'utente)
Accuratezza CO2 (0 - 20 minuti)	0 - 38 mmHg (0 - 5,1 kPa): ±4 mmHg
	39 - 99 mmHg (5,2 - 13,2 kPa): ±12 % del valore rilevato
Accuratezza CO2 (>20 minuti)	0 - 38 mmHg (0 - 5,1 kPa): ±2 mmHg
	39 - 99 mmHg (5,2 - 13,2 kPa): ±5 % del valore rilevato + 0.08 % for per ciascun 1 mmHg (0,13 kPa)
Gamma frequenza respiratoria	0 - 60 respiri/min
Accuratezza frequenza respiratoria	0 - 40 respiri/min: ±1 respiro/min
	41 - 60 respiri/min: ±2 respiri/min
Tempo di riscaldamento	30 secondi (tipico), 180 secondi massimo
Tempo di salita	190 ms
Tempo di risposta	2,9 secondi (inclusi i tempi di ritardo e di salita)
Pressione ambiente	Con compensazione automatica interna
Forma d'onda di visualizzazione opzionale	Pressione CO2
IP	
Tipo trasduttore	Ponte estensimetrico
Sensibilità trasduttore	5µV/V/mmHg
Tensione di eccitazione	5 V c.c.
Connettore	Electro Shield CXS 3102A 14S-6S
Larghezza di banda	Digitale, filtrata, c.c. a 30 Hz (< -3 db)
Deriva zero	1 mmHg/h senza deriva del trasduttore
Azzeramento	±150 mmHg incluso offset del trasduttore
Accuratezza numerica	±1 mmHg o 2 % del valore rilevato, a seconda di quale è maggiore, oltre all'errore del trasduttore
Gamma pressione	-30 - 300 mmHg, in sei regolazioni selezionate dall'utente
Gamma frequenza cardiaca	Frequenza cardiaca non ricavata dalla funzione IP. Il monitoraggio IP opera sull'intera gamma ECG/SpO2/PSNI/FC/FS di 20 - 300 bpm
Corrente di dispersione	Conforme ai requisiti di dispersione ANSI/AAMI/IEC

Disposizione dei piedini del connettore IP	Dall'alto, in senso antiorario, visto dalla parte anteriore del LIFEPAK 12: A = segnale -; B = eccitazione +; C = segnale +; D = eccitazione -; E = schermo; F = non assegnato.
Visualizzazione monitoraggio invasivo della pressione	Visualizzazione: forma d'onda IP e valori numerici Unità: mmHg, kPa (configurabili dall'utente) Etichette: P1 o P2, ART, PA, CVP, ICP, LAP (selezionabili dall'utente)
TENDENZA	
Visualizzazione	Scelta dei parametri FC, SpO2 (%), EtCO2/FiCO2, FR, PSNI, P1, P2, STM presentati dai canali 2 o 3
Scala dei tempi	Automatica, 30 minuti, 1, 2, 4 o 8 ore
Durata	Un massimo di 8 ore con scheda di memoria versione -06 o più recente. Capacità di memorizzazione inferiore con schede di versione precedente.
ST	Dopo l'analisi iniziale dell'ECG a 12 derivazioni, il sistema seleziona automaticamente le derivazioni dell'ECG e rileva le tendenze con uno scostamento ST superiore.
ALLARMI	
Impostaz rapida	Attiva allarmi per tutti i parametri
Allarme VF/VT	Attiva il monitoraggio SSCP continuo in modalità Manuale
Allarme di apnea	Si attiva 30 secondi dopo l'ultima respirazione rilevata
Limiti di allarme frequenza cardiaca	Superiore: 100 - 250 bpm; inferiore: 30 - 150 bpm
ALGORITMI INTERPRETATIVI	
	Algoritmo interpretativo ECG a 12 derivazioni: GE/Marquette Medical 12SL, comprendente enunciati per infarto miocardico acuto
STAMPANTE	
	Stampa una striscia continua delle informazioni di paziente visualizzate
Dimensioni carta	50 mm o 100 mm opzionale
Velocità di stampa	25 mm/sec ±5 % (misurazione in conformità alle norme AAMI EC-11, 4.2.5.2) Base tempi 50 mm/s opzionale per rapporti ECG a 12 derivazioni
Ritardo	8 secondi
Stampa automatica	Eventi di forma d'onda vengono stampati automaticamente (configurabile dall'utente)
RISPOSTA DI FREQUENZA	
Risposta di frequenza diagnostica	Da 0,05 a 150 Hz o da 0,05 a 40 Hz (configurabile dall'utente)
Risposta di frequenza monitor	Da 0,67 a 40 Hz o da 1 a 30 Hz (configurabile dall'utente)
Risposta di frequenza piastre	Da 2,5 a 30 Hz

Risposta di frequenza uscita ECG analogica	Da 0,67 a 32 Hz (tranne che da 2,5 a 25 Hz per ECG con piastre e da 1,3 a 23 Hz per risposte di frequenza monitor da 1 a 30 Hz)

DEFIBRILLATORE

MANUALE

Selezione energia (configurazione Edmark)	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300 e 360 J, oppure sequenze da 200/200/360 J o 200/300/360 J configurabili dall'utente
Selezione energia (configurazione BTE)	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300 e 360 J, oppure sequenze da 100-200 J, 100-300 J o 100-360 J configurabili dall'utente
Periodo di carica	Il periodo di carica fino a 360 J è inferiore a 10 secondi (tipico)
Cardioversione sincrona	Il trasferimento di energia inizia entro 60 ms dal picco QRS
Forma d'onda	Sinusoide smorzata (Edmark) nella forma secondo AAMI DF2-1989, 3.2.1.5.1

Forma d'onda (configurazione BTE)	Bifasica troncata esponenziale Le caratteristiche seguenti valgono solo da 25 a 200 Ω, a meno che non sia specificato diversamente. Accuratezza dell'energia: ±1 J o 10 % dell'impostazione, a seconda del valore maggiore, a 50 Ω; ±2 J o 15 % dell'impostazione, a seconda del valore maggiore, a 25Ω - 100 Ω. Compensazione della tensione: attiva quando si collegano elettrodi monouso. Uscita di energia entro ±5 % o ±1 J, a seconda del valore maggiore, a 50 Ω, limita alla tensione che genererebbe un'erogazione di 360 J a 50 Ω.

Impedenzal paziente (Ω)	Durata fase 1 (ms)		Durata fase 2 (ms)		Inclinazione (%)	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
25	5,1	6,0	3,4	4,0	74,8	82,9
50	6,8	7,9	4,5	5,3	63,9	71,0
100	8,7	10,6	5,8	7,1	50,7	56,5
125	9,5	11,2	6,3	7,4	46,3	51,6

Opzioni piastre	Elettrodi di stimolazione/defibrillazione/ECG QUIK-COMBO (standard) Elettrodi di defibrillazione/ECG FAST-PATCH (opzionali) Piastre standard (opzionali) Manici interni con comando di scarico (opzionali) Piastra esterna sterilizzabile (opzionale)
Lunghezza cavo	Cavo QUIK-COMBO da 2,44 m (non incluso il gruppo elettrodi)
MANUALE	
Selezione energia (configurazione Edmark)	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300 e 360 joule di sequenza configurabile dall'utente 200/200/360 o 200/300/360 joule.
Selezione energia (configurazione BTE)	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 joule o sequenza configurabile dall'utente 100-200, 100-300, 100-360.
Tempo di carica	Tempo di carica del defibrillatore fino a 360 J meno di 10 secondi, tipico
Cardioversione sincrona	Il trasferimento di energia inizia entro 60 mS dal picco QRS
ADVISORY	Il sistema SAS (Shock Advisory System) è un sistema di analisi dell'ECG che segnala all'operatore se l'algoritmo ha rilevato un ritmo ECG da trattare o meno con uno shock. Il sistema SAS acquisisce l'ECG solo tramite gli elettrodi.
Pronto per erogare uno shock	Usando una batteria completamente carica a temperatura ambiente normale, l'apparecchio è pronto per erogare uno shock entro 20 secondi se la determinazione iniziale è SHOCK NON CONSIGLIATO.
Energia di uscita (configurazione Edmark)	Configurabile dall'utente, sequenza di 200/200/360 o 200/300/360 joule
Energia di uscita (configurazione BTE)	Configurabile dall'utente; sequenza di 3 livelli di shock da 200, 200-300 e 200-360 joule rispettivamente.

STIMOLATORE	
Modalità di stimolazione	Sincrona o asincrona Impostazioni predefinite per frequenza e corrente (configurabile dall'utente)
Frequenza di stimolazione	Da 40 a 170 ppm
Precisione di frequenza	±1,5 % sull'intera gamma
Forma d'onda di uscita	Monofasica, impulso di corrente esponenziale troncato (20 ±1ms)
Corrente di uscita	Da 0 a 200 mA
Pausa	Frequenza impulso di stimolazione ridotto da un fattore di 4 quando attivato
Periodo refrattario	Da 200 a 300 mS ±3 % (funzione di frequenza)
DATI AMBIENTALI	
Temperatura di funzionamento	Da 0 °C a 50 °C SpO2: da 5 °C a 45 °C
Temperatura di immagazzinaggio	Da -20 °C a +60 °C, tranne gli elettrodi di terapia e le batterie
Umidità relativa di funzionamento	Da 5 a 95 %, senza condensa
Pressione atmosferica di funzionamento	Da ambiente fino a 429 mmHg (da 0 a 4.572 m)
Resistenza all'acqua di funzionamento	IPX4 (splash proof) in conformità a IEC 529 (con batterie e cavi installati)
Vibrazione	MIL-STD-810E Metodo 514.4, Velivolo ad elica - categoria 4 (Figura 514.4-7 spettro a), Elicottero - categoria 6 (3,75 Grms), e Trasporto a terra - categoria 8 (3,14 Grms)
Urto (caduta)	5 cadute su ciascun lato da un'altezza di 46 cm su una superficie di acciaio
EMC	Emissioni: MIL-STD-461D, RE101; EN55011, classe B, Gruppo 1 Suscettività: MIL-STD-461D, CS114, RS101

Tabella A-2 Specifiche tecniche per adattatori di alimentazione CA e CC

Tutte le specifiche si intendono a 20 °C tranne quando specificato.

FUNZIONE		
Dimensioni	27,7 x 16,8 cm	
Peso	< 2,3 kg (cavi compresi)	
Tempo di carica (con batteria completamente scarica)	FASTPAK e FASTPAK 2:	1,5 ore
	LIFEPAK NiCd:	2,1 ore
	LIFEPAK SLA:	6 ore, tipica 12 ore, massima
Ingresso CA	Accetta alimentazione di linea da entrambe le sorgenti seguenti: 90-132/198-264 V c.a., 47-63 Hz (nazionale/internazionale) 108-118 V c.a., 380-420 Hz (militare)	
Ingresso CC	10 V c.c. - 16 V c.c.	
Fusibili	Due fusibili 250 V (90-132 V c.a.: fusibile lento 5 A), (198-264 V c.a.: fusibile lento 2,5 A) nel modulo di ingresso di alimentazione (solo adattatore alimentazione CA)	

DATI AMBIENTALI	
Ingresso liquidi	IPX1 in conformità a IEC 529
Altitudine di funzionamento	Fino a 5.468 m
Altitudine di immagazzinaggio	Fino a 6.578 m
Umidità	Da 5 a 95 %, senza condensa
Temperatura di funzionamento	Da 0 °C a 50 °C
Temperatura di immagazzinaggio	Da -40 °C a 71 °C (seguita da un'ora di stabilizzazione della temperatura entro i limiti di funzionamento)
Vibrazione, di funzionamento e di magazzinaggio	MIL-STD-810E, Metodo 514.4 Categorie 4, 6, 8

Tabella A-3 Specifiche tecniche per le batterie FASTPAK e LIFEPAK

Tutte le specifiche delle batterie si intendono a 20 °C tranne quando specificato.

FASTPAK e FASTPAK 2	
Tipo di batteria	Nichel-cadmio
Peso	0,7 kg
Tensione	12 V c.c.
Capacità	1,2 Ah
Tempo di carica (batteria completamente scarica)	1,5 ore
Periodo di messa a punto in BSS 2	7 ore tipico, 8 ore max.
Gamma di temperature per la carica	Da +5 °C a 35 °C
Gamma di temperature per il funzionamento	Da 0 °C a 50 °C
Gamma di temperatura per immagazzinaggio a lungo termine (>1 giorno)	Da 0 °C a 35 °C

LIFEPAK NiCd	
Tipo di batteria	Nichel-cadmio
Peso	0,8 kg
Tensione	12 V c.c.
Capacità	1,7 Ah (3009376-000) 2,4 Ah (3009376-001)
Tempo di carica (batteria completamente scarica)	2,1 ore (3009376-000) 3 ore (3009376-001)
Periodo di messa a punto in BSS 2	8 ore tipico, 10 ore max. (3009376-000) 9 ore tipico, 11 ore max. (3009376-001)
Gamma di temperature per la carica	Da +5 °C a 35 °C
Gamma di temperature per il funzionamento	Da 0 °C a 50 °C
Gamma di temperatura per immagazzinaggio a lungo termine (>1 giorno)	Da 0 °C a 35 °C

LIFEPAK SLA	
Tipo di batteria	Acido di piombo sigillato
Peso	1,4 kg
Tensione	12 V c.c.
Capacità	2,5 Ah
Tempo di carica (con batteria completamente scarica)	6 ore tipico, 12 ore max.
Periodo di messa a punto in BSS 2	28 ore tipico, 56 ore max.
Gamma di temperature per la carica	Da +5 °C a 35 °C
Gamma di temperature per il funzionamento	Da 0 °C a 50 °C
Gamma di temperatura per immagazzinaggio a lungo termine (>1 giorno)	Da 0 °C a 35 °C

Tabella A-4 Caratteristiche di prestazione

CARATTERISTICA	
Respirazione, rilevamento derivazioni staccate, corrente di annullamento del rumore e tensione	La funzione derivazioni ECG staccate usa corrente CC per determinare quando le derivazioni sono staccate; gli elettrodi di defibrillazione monouso utilizzando corrente CA per le derivazioni staccate e le derivazioni ECG usano un segnale di annullamento del rumore compreso tra CC e circa 5k Hz. L'ampiezza di questi segnali è conforme alle normative AAMI EC-11 3.2.10 e EC-13 3.2.5.
Metodo per il calcolo del valore medio della frequenza cardiaca	Il valore medio della frequenza cardiaca viene calcolato tramite una media ponderata della durata di circa 8 secondi. Quando la frequenza di ingresso tende rapidamente all'aumento, il misuratore della frequenza registra più rapidamente. Consultare la sezione riguardante il tempo di risposta della frequenza cardiaca. L'intervallo di aggiornamento del display corrisponde ad ogni battito o ad ogni 2 secondi, secondo quale si verifica per primo.
Tempo di risposta della frequenza cardiaca	Il tempo di risposta del misuratore della frequenza cardiaca: per un cambiamento di fase da 80 a 120 bpm, il tempo di risposta equivale a 2,7 secondi con una gamma da 2,2 a 3,5 sec quando sottoposto a prova secondo la normativa AAMI 4.1.2.1 f. Per un cambiamento di fase da 80 a 40 bpm, il tempo di risposta è di 5,06 secondi con una gamma da 4,7 a 5,4 secondi.
Frequenza cardiaca con ritmo irregolare	Tutti i complessi sono rilevati. Il misuratore di frequenza può estendersi dalla frequenza cardiaca associata all'intervallo R-R più breve a quella associata con l'intervallo R-R più lungo. Quando sono presenti, gli intervalli R-R intermedi sono favoriti come base per la frequenza.

CARATTERISTICA	
Tempo di allarme per la frequenza cardiaca	In cinque prove per una tachicardia da 206 bpm, 1mV, il tempo medio di rilevamento è stato di 4,6 secondi. Il tempo massimo di rilevamento è stato di 5,7 secondi. Il tempo minimo di 3,9 secondi. Per un segnale di prova di dimensioni dimezzate, la media è stata di 4,1 secondi, la massima di 4,9 e la minima di 3,2. In questo caso, la sensibilità del dispositivo era aumentata a 5 mV/cm. Per un segnale di prova di dimensioni raddoppiate, la media è stata di 3,1 secondi, la massima di 4,0 e la minima di 2,3. In cinque prove per una tachicardia da 195 bpm, 2 mV, il tempo medio di rilevamento è stato di 2,5 secondi. Il tempo massimo di rilevamento è stato di 3,3 secondi. Il tempo minimo di 1,5 secondi. Per un segnale di prova di dimensioni dimezzate, la media è stata di 2,2 secondi la massima di 2,8 e la minima di 1,7. In questo caso, la sensibilità dell'apparecchio è stata aumentata a 5 mV/cm. Per un segnale di prova di dimensioni raddoppiate, la media è stata di 1,5 secondi, la massima di 2,2 e la minima di 0,75.
Precisione della riproduzione del segnale	La periferica è un sistema di dati campionati digitali. È conforme ai requisiti per entrambi i metodi di prova per la risposta di frequenza diagnostica descritti in EC11, sezione 3.2.7.2.
Allarmi sonori	Questo è un apparecchio autonomo. Tutti i segnali di allarme sono interni al defibrillatore/monitor LIFEPAK 12. Le violazioni degli allarmi vengono manifestate da tonalità, messaggi vocali ed indicazioni visuali. La manifestazione di un allarme si verifica entro 1 secondo da quando il parametro visualizzato ha superato il limite assegnato. L'utente può regolare il volume degli allarmi. Questa regolazione non consente di raggiungere un livello di volume pari a zero. Le tonalità SAS sottolineano i messaggi SAS visualizzati sul display dell'apparecchio. L'elenco seguente identifica le assegnazioni di tonalità per ogni tipo di allarme: • Il tono di priorità 1 viene usato per avvisare l'utente della possibilità di decesso imminente. Questa tonalità corrisponde ad un suono alternato tra 440 Hz e 880 Hz con un fattore di funzionamento del 50 % ed una frequenza di alternanza di 4 Hz. Questo tono ha un volume di 70 ±5 dB (A), misurato alla distanza di 1 metro dal display. • Il tono di priorità 2 viene usato per avvisare l'utente della possibilità di una condizione potenzialmente fatale. Questa tonalità è un suono continuo da 698 Hz.

CARATTERISTICA	
	• Il tono di priorità 3 viene usato per avvisare l'utente della possibilità di una condizione anormale. Tre segnali sonori da 1046 Hz di una durata di 100 mS ciascuno con una pausa di 150 mS tra il primo e il secondo e tra il secondo e il terzo, seguiti da una pausa di 200 mS. I toni di priorità 3 sono di tipo singolo e ripetuto: per un tono singolo, la sequenza di 3 segnali sonori viene emessa una sola volta. Per un tono ripetuto, la sequenza di 3 segnali sonori viene ripetuta ogni 20 secondi. • Il tono di priorità 4 è un tono temporaneo compreso tra 500 e 1500Hz. Caratteristiche specifiche sono: - Tono QRS e impostazione volume - durata di 100 mS a 1397 Hz. - Clic dei tasti - durata di 4 mS a 1319 Hz. Il tono di avviso consiste in un gruppo di due tonalità che precedono i messaggi vocali e attirano l'attenzione al display. Le caratteristiche specifiche sono: • Onda quadra da 1000 Hz, durata di 100 mS. • Silenzio, durata di 100 mS. • Silenzio, durata di 140 mS (quando precede un messaggio vocale). • Messaggio vocale, quando usato.
Allarmi visuali	Gli allarmi vengono indicati visualmente nel modo seguente: Il parametro violato lampeggia in video negativo e un messaggio viene presentato nell'area di stato dello schermo. Queste indicazioni visive rimangono sullo schermo fino alla correzione dell'allarme. L'indicazione visiva degli allarmi continua anche quando i toni non sono più udibili.
Disattivazione degli allarmi	Se un parametro viene violato, il tono potrebbe essere disattivato per due minuti tramite la pressione del pulsante Allarmi. Una disattivazione preventiva degli allarmi è disponibile con impostazioni selezionabili di 2, 5, 10 e 15 minuti. Gli allarmi visivi rimangono sempre attivi.
Allarme VF/VT	Esegue il monitoraggio automatico del ritmo ECG del paziente per rilevare un ritmo da trattare usando il Sistema SSCP (Sistema di sorveglianza continua del paziente). L'allarme VF/VT richiede il monitoraggio dell'ECG del paziente con la Derivazione II o la derivazione Piastre usando gli elettrodi. L'allarme VF/VT verrà interrotto dopo l'attivazione della stimolazione o il collegamento delle piastre standard e Piastre è la derivazione visualizzata.
Derivazione dell'energia	Se l'ingresso delle piastre è collegato in parallelo con un secondo defibrillatore, l'erogazione di energia al paziente viene ridotta meno del 15 percento.

CARATTERISTICA	
Reiezione onda T alta	Le onde T con un'altezza di 1 mV non sono rilevate dal monitor quando le dimensioni dell'onda R sono di 1 mV e la frequenza di ingresso è di 80 ppm.
Periodo di carica	Per il funzionamento alimentato solo da batteria (usando una batteria completamente carica): il periodo di carica del defibrillatore fino a 360 Joule è inferiore a 10 secondi, dopo 15 scariche a potenza completa, in conformità con IEC 601-2-4. Per il funzionamento con ACPA: il periodo di carica del defibrillatore fino a 360 Joule è inferiore a 10 secondi, a 90 % della tensione nominale della rete, in conformità con IEC 601-2-4.
Precisione energia defibrillatore	Precisione energia erogata ±15 % in un carico da 50 ohm.
Pressione invasiva media	La pressione media è misurata calcolando innanzitutto il valore medio delle pressioni in un ciclo cardiaco di campioni S $\frac{\sum_{n=1}^{S} ValoriIP(n)}{S}$, e quindi calcolando la media dinamica di tre cicli.

SOMMARIO CLINICO

Descrizione

La Physio-Control ha condotto una prova clinica di previsione, cieca, multicentrica, casuale degli shock bifasici troncati esponenziali (BTE) di oltre 130 J, per verificare l’equivalenza degli shock BTE a 200 e 130 J agli shock monofasici ad onda sinusoidale smorzata (MDS) da 200 J.

Metodi

Si è indotta fibrillazione ventricolare in 115 pazienti durante la valutazione del funzionamento di defibrillatori/cardioverter impiantabili e in 39 pazienti durante la valutazione elettrofisiologica di aritmie ventricolari. Dopo 19±10 secondi di fibrillazione, un defibrillatore personalizzato ha erogato uno shock casuale automatico. L’efficacia è stata stabilita in base al buon esito di questo shock. L’equivalenza fra shock di prova e shock di controllo è dimostrata dalle percentuali 95UCLD di efficacia (95 % limite superiore di confidenza della differenza fra controllo e prova) con valori inferiori al 10 %.

Risultati

Fibrillazione ventricolare

L’efficacia degli shock BTE a 200 J si è dimostrata come minimo equivalente a quella degli shock MDS a 200 J (95UCLD = 2 %). La differenza nei tassi di successo fra gli shock MDS a 200 J e gli shock BTE a 200 J è stata pari a -10 % (ossia un intervallo di confidenza del 95 % esatto da -27 % a +4 %). Gli shock BTE a 130 J non si sono dimostrati equivalenti agli shock MDS a 200 J (95UCLD = 22 %). Tuttavia, la loro efficacia non si è dimostrata significativamente inferiore a quella degli shock MDS a 200 J (il valore statistico è stato limitato dalle ridotte dimensioni dei campioni). Per tutti i tipi di shock, i parametri emodinamici (saturazione di ossigeno e pressione sanguigna sistolica e diastolica) erano

approssimativamente ai livelli di pre-induzione per 30 secondi dopo gli shock con buon esito.

Shock	Buon esito del primo shock nella fibrillazione ventricolare	Intervallo di confidenza del 95 %
200J MDS	61/68 (90 %)	80 - 96 %
200J BTE	39/39 (100 %)	91 - 100 %
130J BTE	39/47 (83 %)	69 - 92 %

Tachicardia ventricolare

Sessantadue pazienti sono stati sottoposti a 72 episodi di tachicardia ventricolare (VT) indotta e successivamente trattati con shock randomizzati. In seguito alla somministrazione di shock bifasici e monofasici si sono osservati alti livelli di conversione, ma i campioni erano troppo piccoli per poter determinare statisticamente la relazione fra i tassi di successo delle forme d'onda oggetto dello studio.

Shock	Buon esito del primo shock nella tachicardia ventricolare	Intervallo di confidenza del 95 %
200J MDS	26/28 (93 %)	77 - 99 %
200J BTE	22/23 (96 %)	78 - 100 %
130J BTE	20/21 (95 %)	76 - 100 %

Conclusioni

In questo studio in doppio cieco, l'efficacia degli shock BTE a 200 J si è dimostrata come minimo equivalente a quella degli shock MDS a 200 J per il trattamento di una fibrillazione ventricolare di breve durata e indotta elettricamente. Tuttavia, l'efficacia degli shock bifasici a 130 J in confronto agli shock monofasici a 200 J per la defibrillazione della VF non ha dato risultati certi. Tutte le forme d'onda analizzate hanno fornito un alti livelli di risoluzione degli episodi di VT, ma i campioni relativi alla tachicardia ventricolare erano troppo piccoli per poter determinare statisticamente la relazione fra i tassi di successo nel trattamento della VT delle forme d'onda oggetto dello studio.

Nel confronto con gli shock convenzionali per il trattamento della VF, non è stato riscontrato alcun effetto, né positivo né negativo, degli shock bifasici di defibrillazione sui parametri emodinamici in seguito allo shock di defibrillazione. È possibile che, in confronto agli shock monofasici a 200 J, gli shock bifasici a 200 J portino in alcuni casi a una risoluzione più rapida della fibrillazione ventricolare. Si conclude pertanto che gli shock bifasici per il trattamento della VF erogati ai livelli di energia convenzionali sono potenzialmente in grado di aumentare i buoni risultati della rianimazione di pazienti in arresto cardiaco.

APPENDICE B
MESSAGGI DELLO SCHERMO

La Tabella B-1 elenca e descrive i messaggi che vengono presentati sullo schermo durante il funzionamento del defibrillatore/monitor LIFEPAK 12.

Tabella B-1 Riepilogo dei messaggi dello schermo

Messaggio	Descrizione
ACCESSO NEGATO	Il messaggio appare dopo 3 tentativi consecutivi incorretti di immettere il codice di accesso.
ACQUISIZIONE 12 DERIVAZIONI	Il monitor è in fase di acquisizione dei dati per il rapporto dell'ECG a 12 derivazioni.
ALLARME APNEA	Nessun respiro valido è stato rilevato per 30 secondi.
ALLARMI DISATTIVATI	Il messaggio appare ogni volta che un allarme viene disattivato. Un tono di avviso con il messaggio di stato ALLARMI DISATTIVATI appare periodicamente come promemoria della disattivazione degli allarmi.
ALLONTANARSI -- PREMERE IL PULSANTE SHOCK	Richiede all'operatore di allontanarsi e di premere il pulsante SHOCK.
ANALISI 12 DERIVAZIONI	Il monitor sta analizzando di dati per il rapporto dell'ECG a 12 derivazioni
ANALISI IN CORSO -- ALLONTANARSI	Il DAE sta analizzando il ritmo ECG del paziente.
ASINCRONA	Questo messaggio appare quando lo stimolatore è in modalità Asincrona.
AUTO AZZERAMENTO CO2	Esegue automaticamente una calibrazione al punto zero.
AZZERAMENTO NON RIUSCITO	Questo messaggio appare quando il tentativo di azzerare un trasduttore IP non ha avuto buon esito.
AZZERAMENTO PX IN CORSO	Il messaggio appare dopo la selezione di zero.
BATTERIA X BASSA	Segnala all'utente quando una delle due batterie installate è quasi scarica.
CARICA FINO A XXX J	Questo messaggio appare quando si preme il pulsante CARICA sul pannello anteriore o sulle piastre standard.
CAVO ECG STACCATO	Il messaggio appare durante la stampa quando il cavo ECG viene rimosso.
CHIAMATA NON COMPLETATA 200*	Errore di connessione non identificabile.
CHIAMATA NON COMPLETATA 203*	Il destinatario non ha risposto alla chiamata.
CODICE ACCESSO INCORRETTO	Questo messaggio appare nell'area di stato dopo l'immissione di un codice di accesso incorretto.
COLLEGA CAVO	Questo messaggio appare in modalità Manuale se il cavo di terapia non è collegato quando si preme CARICA. Questo messaggio appare in modalità Stimolazione se il cavo QUIK-COMBO non è collegato quando si aumenta la corrente. Questo messaggio appare in modalità di analisi del segnale del DAE se il cavo QUIK-COMBO non è collegato quando si preme ANALIZ**.**
COLLEGA DERIV. TORACE	Questo messaggio appare quando l'accessorio delle derivazioni periferiche è collegato quando viene selezionata l'analisi a 12 derivazioni o attivo fino al collegamento di Derivazioni V1-V6 o la selezione di un'altra funzione.
COLLEGA ELETTRODI	Il defibrillatore ha rilevato che gli elettrodi di terapia sono scollegati.

Messaggio	Descrizione
COLLEGAMENTO	Questo messaggio viene visualizzato durante il trasferimento di dati tramite un collegamento diretto tra il defibrillatore e un PC o altro apparecchio per l'elaborazione di dati.
COLLEGAMENTO IMPOSSIBILE 300*	Errore di connessione non identificabile.
COLLEGAMENTO IMPOSSIBILE 301*	Il sito ricevente ha risposto ma è impossibile connettere.
COLLEGAMENTO IMPOSSIBILE 302*	Il sito ricevente ha risposto ma è impossibile connettere entro il periodo di timeout.
COLLEGAMENTO IMPOSSIBILE 303*	Errore dell'host fax al ricevimento durante la fase A della chiamata.
COLLEGAMENTO IMPOSSIBILE 304*	Errore dell'host fax al ricevimento durante le negoziazioni della fase B.
COMPOSIZIONE IN CORSO	Il monitor attende il segnale di centrale o la composizione del numero.
CONNESSIONE PERDUTA 401*	La connessione con il destinatario è stata interrotta.
CONTROLLA BATTERIA	Il messaggio appare se le comunicazioni con una batteria FASTPAK 2 vanno perse.
CONTROLLA PAZIENTE	Questo messaggio appare se viene rilevato un ritmo potenzialmente trattabile quando il sistema SSCP o l'allarme VF/VT è attivo.
CONTROLLA POLSO	Messaggio del DAE dopo ogni sequenza standard di 3 shock o dopo un messaggio SHOCK NON CONSIGLIATO.
CONTROLLA STAMPANTE	Questo messaggio appare quando lo sportello della stampante è aperto, la stampante non contiene carta o si verifica un altro tipo di guasto.
CONTROLLARE CO2	Il modulo CO2 deve essere controllato dal personale addetto alla manutenzione.
DATI DISTURBATI -- PREMERE 12 DERIVAZIONI PER ACCETTARE	Il monitor rileva un'eccessiva interferenza nel segnale, come il movimento del paziente, durante l'acquisizione dei dati. Il messaggio rimane visualizzato mentre il monitor prova ad acquisire i dati senza interferenze. Per escludere questo messaggio, premere il pulsante 12 DERIV.
DERIV ECG STACCATE	Diversi elettrodi ECG sono staccati all'accensione o durante il monitoraggio.
DERIVAZIONI LA STACCATE	L'elettrodo LA ECG è scollegato.
DERIVAZIONI LL STACCATE	L'elettrodo LL ECG è scollegato.
DERIVAZIONI RA STACCATE	L'elettrodo RA ECG è scollegato.
DERIVAZIONI RL STACCATE	L'elettrodo RL ECG è scollegato.
DERIVAZIONI VX STACCATE	L'elettrodo ECG "VX" (ad es., "V1") è scollegato.
DERIVAZIONI XX STACCATE	L'ettrodo ECG "XX" (ad es., "RA") è scollegato.

Messaggio	Descrizione
DISARMO IN CORSO...	Lo schermo di disarmo viene visualizzato quando si decide di eliminare la carica di energia.
DISTURBO ECCESSIVO -- 12 DERIVAZIONI CANCELLATE	Questo messaggio appare se il defibrillatore rileva disturbi per più di 30 secondi che sono eccessivi per la registrazione di un rapporto dell'ECG a 12 derivazioni.
ENERGIA EROGATA	Il messaggio appare dopo il trasferimento di energia.
EROGAZIONE ANORMALE DI ENERGIA (configurazione bifasica)	Il messaggio appare quando le piastre sono cortocircuitate assieme (vedere avvertenza a pagina 4-11), quando è stata rilevata una scarica nell'aria, o quando l'impedenza paziente è fuori gamma. Può inoltre visualizzarsi a causa di determinati tipi di guasti interni.
ERRORE CORRENTE	Questo messaggio appare quando la differenza tra la corrente di stimolazione erogata e quella selezionata è fuori dai limiti.
ERRORE DATI	Il rapporto include un errore di dati (non può essere trasmesso).
ERRORE DI FLUSSO IN PSNI	Il sistema pneumatico PSNI non riesce a mantenere una pressione di cuffia stabile.
ERRORE DI INIZIALIZZAZIONE DEL MODEM 100*	Errore di inizializzazione del modem non identificabile.
ERRORE DI INIZIALIZZAZIONE DEL MODEM 102*	La stringa di inizializzazione del modem è errata.
ERRORE DI INIZIALIZZAZIONE DEL MODEM 103*	Errore di impostazione del modem con funzioni fax.
ERRORE DI INIZIALIZZAZIONE DEL MODEM 104*	Il modem non ha riconosciuto l’host come fax di classe 2/2.0.
ERRORE STIMOLATORE	Lo stimolatore ha rilevato una condizione di errore di stimolazione in seguito ad un'alta frequenza di stimolazione o una perdita di comunicazioni tra i processori. La funzione di stimolazione viene interrotta.
GUASTO DI ENERGIA	Il messaggio appare quando il confronto tra la corrente di stimolazione erogata e quella selezionata è fuori dai limiti. Questo messaggio potrebbe apparire durante la defibrillazione in modalità Manuale o Analisi del segnale.
IMPOSSIBILE CARICARE	Questo messaggio appare quando viene premuto il pulsante CARICA e la fonte di sincronizzazione per la cardioversione sincronizzata non è presente, il cavo di terapia non è collegato o gli elettrodi QUIK-COMBO non sono collegati al cavo di terapia.
INIZIALIZZAZIONE CO2	Il monitor EtCO2 sta completando un controllo automatico.
INIZIALIZZAZIONE PSNI	Il messaggio appare quando la misurazione non invasiva della pressione richiesta non è stata effettuata a causa dell'azzeramento del dispositivo per 30 secondi.
LINEA FILTRO CO2 BLOCCATA	La linea del filtro EtCO2 è attorcigliata o bloccata oppure l’adattatore della via respiratoria è ostruito; il messaggio appare dopo un tentativo di spurgo di 30 secondi.

Messaggio	Descrizione
LINEA FILTRO CO2 NON ATTIVA	La linea del filtro EtCO2 è scollegata.
MANCA NUMERO TEL.	Questo messaggio appare se un sito o numero di telefono non è stato configurato nell'impostazione quando si prova ad eseguire una trasmissione.
MODALITÀ ANALISI SEGNALE -- MONITORAGGIO	Modalità in cui l'unità controlla l'ECG del paziente per individuare un ritmo trattabile e funziona come defibrillatore esterno semiautomatico.
MODALITÀ MANUALE DISATTIVATA	Questo messaggio appare nell'area di stato quando la modalità Manuale è stata configurata con accesso limitato.
MODEM NON PRESENTE 101*	Il modem è scollegato oppure non è connesso a una linea telefonica analogica.
MOVIMENTO PSNI	L'estremità del paziente si è spostata eccessivamente per consentire al monitor PSNI di ottenere una misurazione accurata.
NESSUNA RISPOSTA 203*	Il destinatario non ha risposto alla chiamata.
NESSUN SEGNALE DI LINEA 201*	Il telefono non dà alcun segnale. Cavo scollegato o servizio telefonico inattivo.
NIBP CONTROLLA CUFFIA	La cuffia PSNI non è collegata al paziente o all'apparecchio.
OCCUPATO/IN ATTESA PER RIPROVARE 202*	Indica che il destinatario è occupato; probabilmente sta ricevendo rapporti da un altro apparecchio.
PASSAGGIO DI PRIMARIO A DERIVAZIONE II	Questo messaggio appare quando la DERIVAZIONE PIASTRE non è disponibile ed è stato premuto il pulsante ANALISI SEGNALE.
PASSAGGIO DI PRIMARIO A PIASTRE	Questo messaggio appare quando la DERIVAZIONE PIASTRE è disponibile ed è stato premuto il pulsante ANALISI o ANALIZZA.
PERDITA D'ARIA PSNI	La cuffia PSNI è stata applicata in modo troppo allentato o si è verificata una perdita nel sistema pneumatico di cuffia/monitor.
POLSO DEBOLE PSNI	Il monitor non è stato in grado di misurare il polso.
PREMERE ANALIZZA	Premere ANALIZZA per avviare l'analisi dell'ECG.
PREMERE I PULSANTI PIASTRA PER SOMMINISTRARE LO SHOCK!	Se sono state collegate le piastre standard, il pulsante SHOCK del pannello anteriore è inattivo. Il messaggio appare se si prova a trasferire l'energia premendo il pulsante SHOCK del pannello anteriore.
PREMERE IL PULSANTE PIASTRA PER SOMMINISTRARE LO SHOCK!	Se le piastre interne sono collegate, il pulsante SHOCK del pannello anteriore è inattivo. Questo messaggio appare se si prova a trasferire l'energia premendo il pulsante SHOCK del pannello anteriore.
PREMERE IL PULSANTE SHOCK!	Il defibrillatore è completamente carico e pronto per fornire la terapia. Questo messaggio appare dopo il collegamento di un cavo di terapia o delle piastre interne.
PREMERE MANOPOLA SELETTORE PER DISARMARE	Questo messaggio appare sulle finestre dello schermo di carica per indicare all'operatore come procedere al disarmo della carica.

Messaggio	Descrizione
PROVA UTENTE FALLITA	Questo messaggio appare quando la prova utente non è riuscita.
PROVA UTENTE IN CORSO	Questo messaggio appare nell'area di stato dopo la selezione del pulsante PROVA UTENTE nella finestra OPZIONI.
PROVA UTENTE RIUSCITA	Questo messaggio appare al completamento riuscito della Prova utente.
PSNI FALLITA	Il monitor PSNI non riesce a stabilire un riferimento di pressione zero.
PX AZZERATO	Il messaggio appare dopo un azzeramento riuscito del trasduttore.
PX NON AZZERATO	Il messaggio appare quando il trasduttore è collegato o ricollegato.
RILEVATO MOVIMENTO!/ FERMARE MOVIMENTO!	Il defibrillatore rileva movimento durante l'analisi dell'ECG, fermando di conseguenza l'analisi.
SCADENZA MANUTENZ	Messaggio di avviso visualizzato agli intervalli impostati nella modalità Servizio. Continua ad apparire finché non viene azzerato o disattivato.
SELEZ ENERGIA/XXX J	Il messaggio appare quando si preme il pulsante SELEZ ENERG sul pannello frontale o sulle piastre standard.
SE SENZA POLSO, INIZIARE RCP	Segnala all'operatore di dare inizio alla terapia di RCP in caso di assenza di polso e di continuare con RCP fino a quando il segnale sonoro viene interrotto.
SE SENZA POLSO, PREMERE ANALIZZA	Il messaggio appare dopo l'intervallo di RCP se è stato configurato in tal modo.
SHOCK CONSIGLIATO!	Il defibrillatore ha analizzato il ritmo ECG del paziente e rilevato un ritmo ECG da trattare.
SHOCK NON CONSIGLIATO	Il defibrillatore non rileva un ritmo trattabile.
SINCRONA	Il messaggio appare quando lo stimolatore è in modalità Sincrona.
SOSTATO	Questo messaggio appare quando si preme o mentre si continua a tenere premuto il pulsante PAUSA di stimolazione. Gli impulsi di corrente vengono erogati a frequenza ridotta mentre le impostazioni MA e PPM vengono mantenute.
SOSTITUIRE BATTERIA	Segnala una perdita imminente di alimentazione in seguito a carica insufficiente della batteria.
SOVRAPRESSIONE PSNI	La pressione della cuffia PSNI ha superato 290 mmHg.
SPO2: NESSUN SENSORE RILEVATO	Indica che un sensore è stato scollegato dal monitor.
SPO2: RICERCA POLSO	Viene visualizzato dopo il collegamento iniziale del sensore del pulsiossimetro al defibrillatore.
SPO2: SENSORE SPENTO	Questo messaggio appare quando il sensore SpO2 si stacca per qualsiasi ragione dal paziente dopo avere ottenuto la misurazione.
SPURGO LINEA FILTRO CO2	La linea del filtro EtCO2 è attorcigliata o bloccata da un liquido.

Messaggio	Descrizione
STIMOLAZIONE FERMATA	Questo messaggio appare e la stimolazione viene interrotta ogni volta che si verifica quanto segue: elettrodi di stimolazione staccati, cavo di stimolazione scollegato o errore di stimolazione in seguito ad alta frequenza di stimolazione o alta impedenza.
TEMPO PSNI SCADUTO	Il monitor PSNI non ha completato la misurazione entro 120 secondi.
TRASDUTTORE NON RILEVATO	Questo messaggio appare quando il sistema rileva lo scollegamento di un trasduttore IP dal defibrillatore/monitor.
TRASDUTTORE PX NON RILEVATO	Questo messaggio appare quando il sistema rileva lo scollegamento di un trasduttore IP dal defibrillatore/monitor.
TRASMISSIONE ANNULLATA	L'operatore del defibrillatore LIFEPAK 12 ha annullato la trasmissione.
TRASMISSIONE COMPLETATA	Il defibrillatore ha completato una trasmissione riuscita.
TRASMISSIONE FALLITA 500*	La batteria del defibrillatore o del telefono è quasi scarica.
TRASMISSIONE FALLITA 501*	Il numero di telefono non è corretto oppure il programma applicativo del computer non è pronto.
TRASMISSIONE FALLITA 502*	Errore dell'host fax durante le negoziazioni per la fase C, alta risoluzione, ECM attivo o 9600 bps.
TRASMISSIONE FALLITA 503*	Tentativo di invio di un fax del tipo sbagliato o il fax non è disponibile per la trasmissione.
TRASMISSIONE FALLITA 600*	La linea è occupata, il defibrillatore ha fatto tre tentativi di invio dei dati, la connessione telefonica è disturbata o la comunicazione cellulare è scadente.
TRASMISSIONE FALLITA 601*	L'apparecchio di destinazione non è alimentato, il numero di telefono è errato o la linea telefonica ricevente non è attiva.
USA DERIV ECG	Questo messaggio appare quando si prova ad eseguire la cardioversione sincronizzata dopo la selezione di DERIV PIASTRE.
XX % TRASMESSO	Il xx % della trasmissione è stato completato.

* I numeri di codice vengono stampati nei dati degli eventi ma non sono visualizzati sullo schermo. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Tabella 6-5.

APPENDICE C
LISTA DI CONTROLLO DELL’OPERATORE

Questa Lista dell'operatore può essere fotocopiata.

Serie di defibrillatore/monitor LIFEPAK® 12
LISTA DI CONTROLLO DELL'OPERATORE

N. di serie dell'unità: ___________________________
Località: ___________________________________

Questa è una lista di controllo consigliata per l'ispezione e la prova di questo apparecchio. Si consiglia di eseguire queste ispezioni e prove una volta al giorno. Per una lista di controllo del defibrillatore, consigliamo di consultare la pubblicazione JAMA, agosto 22/29, 1990, Vol. 264. N. 8, Tabella 2.

Questo modulo può essere fotocopiato.

Istruzione	Azione correttiva consigliata	Data / Iniziali							

Inserire un segno di ✔ nella casella dopo avere completato ciascuna istruzione.

Istruzione	Azione correttiva consigliata							
1 Verificare le condizioni fisiche per rilevare eventuali:								
Sostanze estranee	Pulire l'apparecchio.							
Danni o fessure.	Rivolgersi al personale tecnico autorizzato.							
2 Ispezionare la sorgente di alimentazione per rilevare eventuali:								
Poli della batteria rotti, allentati o usurati	Rivolgersi al personale tecnico autorizzato.							
Danni o perdite della batterie	Scartare/riciclare la batteria.							
Due batterie completamente cariche installate	Sostituire la batteria.							
Batterie di riserva completamente cariche	Ottenere la batteria.							
Adattatore di alimentazione opzionale inserito nell'unità; spie sorgente di alimentazione c.a. o c.c. accese	Rivolgersi al personale tecnico autorizzato.							
Cavi dell'adattatore di alimentazione opzionale rotti, allentati o usurati	Sostituire le parti danneggiate o rotte.							
3 Controllare elettrodi di terapia e di ECG per:								
Data di scadenza	Sostituire se scaduti.							
Disponibilità elettrodi di ricambio	Ottenere elettrodi di ricambio.							
4 Esaminare i cavi degli accessori+ per eventuali fessure, danni, parti o poli rotti o piegati.	Sostituire le parti danneggiate o rotte.							
5 Con la batteria installata, scollegare l'apparecchio dall'alimentazione in c.a. o in c.c., attendere almeno 2 secondi*, premere ACCESO e verificare quanto segue:								
Messaggi di prova automatica	Se assenti, rivolgersi al personale tecnico autorizzato.							
Illuminazione temporanea di ciascuna spia e di tutti i segmenti luminosi	Se assente, rivolgersi al personale tecnico autorizzato.							
Messaggi di BATTERIA BASSA o SOSTITUIRE BATTERIA.	Sostituire immediatamente la batteria.							
Messaggio indicazione di servizio	Rivolgersi al personale tecnico autorizzato.							
Eseguire la Prova utente	Eseguire il controllo di defibrillazione del cavo di terapia o delle piastre standard (ogni mese o secondo la necessità). Se non superano la prova, eseguire il controllo di defibrillazione di cui sotto.							
Eseguire il controllo del cavo di terapia o delle piastre standard di defibrillazione (ogni mese o secondo la necessità)	Se la prova non riesce, ripeterla. Se non riesce una seconda volta, rivolgersi al personale tecnico autorizzato.							
6 Controllare la stampante ECG per:								
Rifornimento adeguato di carta	Aggiungere se occorre.							
Abilità di stampare	Se non funziona, rivolgersi al personale tecnico autorizzato.							

* Attendere sempre almeno 2 secondi tra l'accensione del dispositivo e lo scollegamento dall'alimentazione in c.a. o in c.c.

APPENDICE D
SHOCK ADVISORY SYSTEM

Questa appendice descrive le funzioni basilari del sistema Shock Advisory System (SAS).

PANORAMICA DEL SISTEMA SHOCK ADVISORY

Il sistema Shock Advisory System (SAS) è un sistema di analisi ECG incorporato nel defibrillatore/monitor LIFEPAK 12 che segnala all'operatore se ha rilevato un ritmo da trattare o da non trattare. Questo sistema permette alle persone che non sono in grado di interpretare i ritmi ECG di offrire una terapia potenzialmente vitale alle vittime di fibrillazione ventricolare o di tachicardia ventricolare senza battito. Il sistema Shock Advisory System include queste caratteristiche:

- Determinazione contatto elettrodi
- Interpretazione semiautomatica dell'ECG
- Controllo dell'operatore sull'erogazione degli shock
- Sistema di sorveglianza continua del paziente (SSCP)
- Rilevamento del movimento

Il sistema Shock Advisory System è attivo quando il defibrillatore/monitor LIFEPAK 12 bifasico viene usato come un defibrillatore semiautomatico esterno (DAE).

Determinazione contatto elettrodi

Il sistema Shock Advisory System misura l'impedenza transtoracica del paziente tramite gli elettrodi di terapia. Se l'impedenza di fondo è superiore ad un limite massimo, viene determinato che gli elettrodi non hanno un contatto sufficiente con il paziente o non sono collegati correttamente al DAE. In questa situazione, l'analisi ECG e l'erogazione degli shock sono interrotti. Il DAE segnala all'operatore di collegare gli elettrodi ogniqualvolta il contatto non sia sufficiente.

Interpretazione semiautomatica dell'ECG

Il sistema Shock Advisory System è progettato per consigliare uno shock se esistono le condizioni seguenti:

- Fibrillazione ventricolare - con una ampiezza da picco a picco di almeno 0,08 mV.
- Tachicardia ventricolare - definita come un battito cardiaco di almeno 120 battiti al minuto, ampiezza QRS di almeno 0,16 secondi e nessuna onda P apparente.

Il sistema Shock Advisory System è stato progettato per sconsigliare l'erogazione di shock per qualsiasi altro ritmo ECG compresi: asistole, attività elettrica senza battito, ritmi idioventricolari, bradicardia, tachicardie supraventricolari e ritmi sinusali normali.

L'analisi ECG viene eseguita in segmenti consecutivi di 2,7 secondi dell'ECG. L'analisi di due su tre segmenti consecutivi deve concordare prima di effettuare una decisione (SHOCK CONSIGLIATO o SHOCK NON CONSIGLIATO).

Appendice D

Le prestazioni del sistema SAS sono riepilogate nella tabella seguente.

Tabella D-1 Prestazioni del sistema SAS del defibrillatore serie LIFEPAK 12

Classe ritmo	Dimensione campione prova ECG[1]	Prestazioni 6vo	Prestazioni osservate
Trattabile: VF	168	>90 % sensibilità	La serie LIFEPAK 12 è conforme ai requisiti delle norme AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation - Associazione per il progresso delle apparecchiature mediche) DF39[2] e alle raccomandazioni[3] dell'American Heart Association - Associazione americana per ricerche cardiache (AHA).
Trattabile: VT	65	>75 % sensibilità	La serie LIFEPAK 12 è conforme ai requisiti delle norme AAMI DF39 e alle raccomandazioni dell'AHA.
Non trattabile: NSR	144	>99 % specificità per ritmi sinusali normali (AHA)	La serie LIFEPAK 12 è conforme alle raccomandazioni dell'AHA.
Non trattabile: asistolia	43	>95 % specificità	La serie LIFEPAK 12 è conforme ai requisiti delle norme AAMI DF39 e alle raccomandazioni dell'AHA.
Non trattabile: tutti gli altri ritmi	531	>95 % specificità	La serie LIFEPAK 12 è conforme ai requisiti delle norme AAMI DF39 e alle raccomandazioni dell'AHA.
Intermedio: VF fine	29	Solo referto	89,7 % sensibilità.

[1] Dal database degli ECG della Medtronic Physio-Control. Ciascun campione è analizzato 10 volte in modo asincrono.

[2] Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associazione per il progresso delle apparecchiature mediche). DF39-1993 Standard for Automatic External Defibrillators and Remote-Control Defibrillators. Arlington, VA: AAMI;1993.

[3] Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation*, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

VF = fibrillazione ventricolare
VT = tachicardia ventricolare
NSR = ritmi sinusali normali

Controllo dell'operatore sull'erogazione degli shock

Il sistema Shock Advisory System causa la carica automatica del DAE quando rileva la presenza di un ritmo da trattare. Quando uno shock viene consigliato, l'operatore rimane in controllo del momento in cui viene erogato lo SHOCK.

Sistema di sorveglianza continua del paziente

Il Sistema di sorveglianza continua del paziente (SSCP) controlla automaticamente il ritmo ECG del paziente per rilevare un ritmo potenzialmente da trattare mentre gli elettrodi sono collegati e il DAE è acceso. SSCP non è attivo durante l'analisi ECG o quando l'operatore si trova in un ciclo di RCP.

Il rilevamento del movimento non è attivo durante il SSCP. Di conseguenza, potrebbe capitare che una distorsione causata da movimento nel ritmo ECG sia interpretata da SSCP come un ritmo potenzialmente trattabile.

Rilevamento del movimento

Il sistema Shock Advisory System rileva il movimento del paziente indipendentemente dall'analisi ECG. Un rilevatore di movimento è incorporato nel defibrillatore/monitor LIFEPAK 12.

Il movimento può essere causato da RCP, movimento del soccorritore, movimento del paziente, movimento del veicolo o da altre cause. Se le variazioni nel segnale dell'impedenza transtoracica superano un limite massimo, viene determinato che è presente qualsiasi tipo di movimento del paziente. L'analisi ECG viene interrotta fino al termine del movimento. L'operatore viene avvisato del rilevamento di movimento durante un'analisi tramite un messaggio su schermo, un messaggio vocale e un segnale sonoro di allarme. Se il movimento non viene interrotto entro 20 secondi, i tentativi di analisi sono interrotti fino alla successiva pressione da parte dell'operatore del pulsante ANALIZZA. Se il movimento non cessa entro 20 secondi, l'analisi ECG procede automaticamente.

Esistono due ragioni che inibiscono l'analisi ECG quando viene rilevato del movimento:

1. Tale movimento potrebbe causare artefatto nel segnale ECG. Questo artefatto potrebbe presentare un ritmo ECG non trattabile come un ritmo da trattare. Ad esempio, le compressioni toraciche durante l'asistole potrebbero apparire come tachicardia ventricolare da trattare. L'artefatto potrebbe anche presentare un ritmo ECG come un ritmo da non trattare. Ad esempio, le compressioni toraciche durante la fibrillazione ventricolare potrebbero apparire come un ritmo organizzato e di conseguenza non da trattare.
2. Il movimento potrebbe essere causato dagli interventi del soccorritore. Per ridurre il rischio di erogare uno shock accidentale ad un soccorritore, l'avviso di movimento indica al soccorritore di allontanarsi dal paziente, interrompendo il movimento per consentire il proseguimento dell'analisi ECG.

Appendice D

APPENDICE E
MODALITÀ SIMULAZIONE

Questa appendice descrive la modalità Simulazione.

INTRODUZIONE

La modalità Simulazione consente di esercitarsi ad usare o di dimostrare l'uso delle funzioni di monitoraggio del defibrillatore/monitor LIFEPAK 12 senza dover collegare l'apparecchio a un paziente o a un simulatore di paziente. Le funzioni seguenti sono attive in modalità Simulazione:

- Selezione della derivazione ECG
- SpO2
- EtCO2
- PSNI
- IP
- Grafici tendenze
- Allarmi
- Eventi

Accesso alla modalità Simulazione

Per accedere alla modalità Simulazione:

1. Verificare che l'alimentazione del defibrillatore sia spenta e che tutti i cavi siano scollegati.
2. Mentre si premono i pulsanti SCHERMO INIZIALE e EVENTO, premere il pulsante ACCESO. Continuare a premere tutti e tre i pulsanti fino alla visualizzazione dello schermo per la modalità Simulazione:
   Schermo modalità Simulazione

Uscire dalla modalità Simulazione spegnendo il defibrillatore.

Cambiamento della derivazione ECG

1. Ruotare il SELETTORE per selezionare il Canale 1. L'area del Canale 1 in alto allo schermo appare evidenziata.
2. Premere il SELETTORE. Viene visualizzato lo schermo del Canale 1.
3. Ruotare il SELETTORE su Derivazione e premere. L'elenco delle Derivazioni ECG I, II e III viene visualizzato.
4. Ruotare su Derivazione I, II o III, secondo la scelta desiderata e premere. La Derivazione selezionata appare sullo schermo.

Selezione di SpO2

1. Ruotare il SELETTORE per evidenziare il parametro SpO2 a sinistra sullo schermo.
2. Premere il SELETTORE. Viene visualizzato lo schermo seguente:
   SPO2

Si può cambiare il volume di SpO2 premendo e ruotando il SELETTORE.

Selezione di forme d'onda SpO2, EtCO2 e del monitoraggio invasivo della pressione e di grafici tendenze

1. Ruotare il SELETTORE per selezionare il Canale 2 o il Canale 3.
2. Premere il SELETTORE.
   Viene visualizzato lo schermo del Canale.
3. Premere il SELETTORE.
   Si visualizza l'elenco delle opzioni relative alla forma d'onda.
4. Far ruotare il SELETTORE per evidenziare la forma d'onda desiderata e premere.
5. Premere SCHERMO INIZIALE. Si visualizza la forma d'onda.

Appendice E

Per modificare la scala delle forme d'onda:

1 Far ruotare il SELETTORE per evidenziare l'area dei parametri a sinistra sullo schermo.
2 Premere il SELETTORE.
3 Selezionare scala girando e premendo il SELETTORE.

Nota. La forma d'onda CO_2 varia in ampiezza ogni 20 atti respiratori, in modo che l'operatore possa modificare la scala.

Selezione di PSNI

1 Ruotare il SELETTORE per evidenziare il parametro PSNI a sinistra sullo schermo.
2 Premere il SELETTORE.

È possibile modificare l'ampiezza e la pressione iniziale del manicotto ruotando e premendo il SELETTORE.

Selezione di IP

1 Far ruotare il SELETTORE per evidenziare il parametro P1 o P2 a sinistra sullo schermo.
2 Premere il SELETTORE.

Il SELETTORE permette inoltre di applicare un'etichetta alla forma d'onda della pressione, selezionare una scala e azzerare il trasduttore.

Cambiamento delle impostazioni di allarme

1 Premere ALLARMI. Lo schermo Allarmi viene visualizzato.
2 Ruotare il SELETTORE su Impostaz. rapida e premere. Lo schermo Frequenza cardiaca cambia per mostrare i limiti degli allarmi.
3 Osservare lo schermo Frequenza cardiaca. Dopo circa 1 minuto, la Frequenza cardiaca passa in fase di allarme.
4 Premere il tasto ALLARMI. Gli allarmi vengono disattivati per 2 minuti.

Nota. La Frequenza cardiaca alterna ogni 2 minuti tra gli stati di allarme attivo e inattivo.

Selezione degli eventi paziente

1 Premere EVENTO. Viene visualizzato lo schermo seguente:

Evento

2 Ruotare il SELETTORE per evidenziare l'evento desiderato.
3 Premere e ruotare il SELETTORE per cambiare un evento.

Nota. Non è possibile immettere un evento creato automaticamente.

APPENDICE F
CONNESSIONI PER LA TRASMISSIONE INTERNAZIONALE

Questa appendice descrive le connessioni per l'effettuazione di trasmissioni da parte di operatori al di fuori degli Stati Uniti.

CONNESSIONI PER APPARECCHI DOTATI DI MODEM INTERNO – CELLULARE (OPERATORI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI)

La Figura F-1 illustra le connessioni dell'apparecchio ai fini della trasmissione di rapporti mediante telefono cellulare facente parte di una rete GSM con modem interno a scheda di interfaccia scheda PC (PC Card).

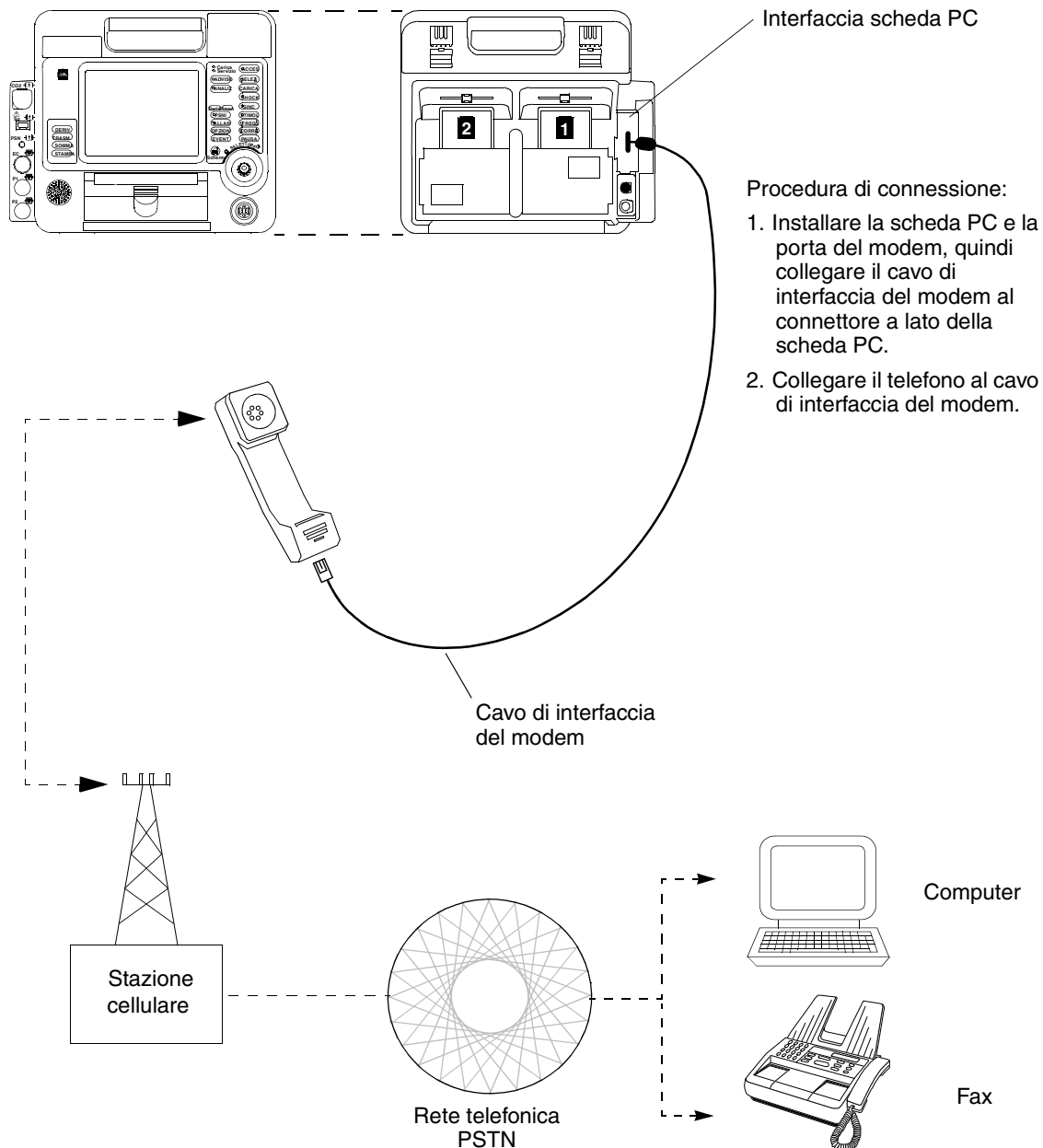



Figura F-1 Connessioni per apparecchi dotati di modem interno — Cellulare (operatori al di fuori degli Stati Uniti)

INDICE ANALITICO

A

Accesso alla modalità Simulazione E-3
Accessori 8-17
Accessori, forniture e strumenti di addestramento 8-17
Adattatore di alimentazione 7-1
  Collegamento della batteria del veicolo 7-7
  Comandi, indicatori e connettori 7-4
  Disimballo ed ispezione 7-3
  Fusibile, sostituzione/ interruttore automatico 7-9
  Garanzia 7-11
  Manutenzione generale 7-9
  Montaggio sul defibrillatore 7-8
  Parti di ricambio e accessori 7-11
  Pulizia 7-9
  Soluzione dei problemi 7-10
Adattatore di alimentazione CA 7-1
  Funzionamento 7-6
Adattatore di alimentazione CC 7-1
  Funzionamento 7-6
ADVISORY
  Tasto, posizione 2-3
  Uso nel DAE 4-5
Allarme, evento 6-7
Allarmi
  Gestione 2-24
  Menu di impostazione 9-10
  Modalità Simulazione E-3
  Regolazione volume in OPZIONI 2-9
Alllarmi
  Disattivazione anticipata 2-24
American Heart Association
  Raccomdandazioni in ambienti pre-ospedalieri xvi
  Sopravvivenza dopo un attacco cardiaco xv
Analisi autom 4-7
Analisi ECG computerizzata 3-18
Antero-laterale, posizione 4-3, 5-8
Antero-posteriore, posizione 4-3, 5-8
Applicare gli elettrodi ECG 3-7
Approvato per l’uso con LP 12 8-19
Area di monitoraggio
  EtCO2 2-15
  Frequenza cardiaca 2-15
  IP 2-16
  PSNI 2-16
Aree canale forma d’onda 2-16
Arto, posizioni derivazioni
  ECG a 12 derivazioni 3-11
Atrio sinistro (LAP) 3-37
Avvertenze generali e precauzioni 1-2

B

Batterie 2-24
  Consegna di nuove 8-13
  Conservazione a magazzino 8-13
  Descrizione 8-11
  Frequenza di autoscarica 8-12
  Installazione 2-28
  Installazione/rimozione delle batterie 2-27
  Ispezione 2-28
  Manutenzione 8-10
  NiCd, batteria, fattori di prestazione 8-12
  Riciclaggio 8-14
  Rimozione 2-28
  Temperatura, carica batteria 8-12
  Tensione, abbassamento 8-12
Bradicardia xv

C

Cambiamento della derivazione ECG E-3
Cambiamento delle impostazioni di allarme E-4
Capacità della memoria 6-2

Caratteristiche di prestazione A-13
Cardioversione sincronizzata 4-3
Con piastre esterne sterilizzabili 5-12
interna 5-14
procedura 4-15
Suggerimenti per la soluzione di eventuali problemi 4-16
Caricamento carta
100 mm carta 2-12
50 mm carta 2-12
Cavo a 3 derivazioni 3-6
CODE SUMMARY™ 2-8
Registrazione eventi critici 6-3
Codice accesso
Impostato per la configurazione 9-21
Modalità manuale 4-13
Codice accesso per modalità di configurazione 9-21
Codice di accesso
Impostazione, modalità 9-2
Collegamento al cavo ECG del paziente 3-6
Collegamento all'alimentazione 2-24
Collegamento diretto 6-26
Colore
Codifica per derivazioni ECG 3-8
Comandi AT 9-21
Comandi, indicatori e connettori 2-3
Configurazione di impostazione
Stampa prima di servizio o riparazione 9-2
Connessione diretta 6-26
Connessione per la trasmissione
Cellulare interno F-3
Connessioni
Per apparecchi dotati di modem interno 6-22
Per apparecchi dotati di modem interno, cellulare F-3
Connessioni di trasmissione, Internazionale F-1
Connessioni per la trasmissione
Cellulare analogico 6-22, 6-24, 6-25
Connessioni per la trasmissione internazionale F-1
Connettore del sistema
Connessioni mediante 6-26
Connettore dell'adattatore di alimentazione
Collegamento all'adattatore di alimentazione CA 7-6
Collegamento all'adattatore di alimentazione CC 7-8
Connettore di defibrillazione
Messaggio se manca il collegamento 4-9
Connettore di terapia
Collegamento degli elettrodi 4-14, 4-15
Connettore per l'adattatore di alimentazione
Informazioni su 2-19
Connettore SpO2
Ubicazione 2-10
Contatore shock 4-10
CONTRASTO
Impiego 2-8
Controllo dell'operatore sull'erogazione degli shock D-4

D

DAE
Analisi autom 4-7
Configurazione 4-5
Contatore shock 4-10
Elettrodi scollegati 4-9
Indicazioni per xiv
Informazioni su xiv
Procedura 4-5
Rilevato movimento 4-9
Shock
Consigliato 4-6
Contatore 4-10
Non consigliato 4-7
Tempo RCP
Attivo 4-7
Inattivo 4-8
Rilevato movimento, messaggio 4-9
Suggerimenti per eventuali problemi 4-10
Terapia 4-5
DAE, configurazione 4-5
DAE, procedura
Elettrodi scollegati 4-9
Dati paziente, immissione
Usando OPZIONI 2-9
Dati, gestione 6-1
Defibrillatori impiantati 4-4
Defibrillatorii impiantati, portatori 3-5
Defibrillazione semiautomatica esterna
Considerazioni per l'operatore xiv
Informazioni su xiv
Defibrillazione semiautomatica esterna (v. DAE)
Defibrillazione terapia
Con piastre esterne sterilizzabili 5-13
Controindicazioni xv
Informazioni su xiv
Interna 5-14
Defibrillazione, shock 4-13
Derivazioni periferiche 3-8
Derivazioni precordiali 3-8
Derivazioni staccate, messaggio 3-8
Determinazione contatto elettrodi D-3
Disimballo e ispezione 2-3
Display (v. Schermo)

E

ECG
12 derivazioni
Acquisizione dati modalità 3-14
ECG esclusione 3-14
Posizioni elettrodi derivazioni arti 3-11
Posizioni elettrodi derivazioni precordiale 3-11, 3-12
Procedura 3-13
Canali sullo schermo 2-16
Cavo a 12 derivazioni 3-6
Cavo a 3 derivazioni 3-6
Dimensioni e complessi QRS 2-16
Modalità Simulazione E-3
Monitoraggio 3-2
Con piastre esterne sterilizzabili 5-12
Soluzione dei problemi 3-9
Opzione PRE 3-14
Procedura di monitoraggio 3-7
Requisiti elettrodi 3-8
ECG 12 derivazioni
Acquisizione di un ECG a 12 derivazioni 3-11
Cavo 3-6
Informazioni su xvi
Menu di impostazione 9-9
Opzione POST 3-14
Opzione PRE 3-14
Electrocardiografia (v. ECG)
Elettrodi
Quando QUIK-COMBO o FAST-PATCH 5-3
Sostituzione e rimozione 5-5
Eliminazione rapporti pazienti archiviati 6-20
Ente canadese per gli standard 1-6
EtCO2
(v. Monitoraggio EtCO2)
Alarmi CO2 3-35
Analisi della forma d'onda nel monitoraggio EtCO2 3-33

Area di monitoraggio sullo schermo 2-15
Controindicazioni xvii
Indicazioni xvii
Monitoraggio xvii
Opzioni di scala CO2 3-35
Principi di funzionamento della tecnica capnografica 3-32
Procedura di monitoraggio 3-34
Suggerimenti per la soluzione dei problemi 3-36
Eventi
Avviati dall'operatore 6-4
Menu di impostazione 9-10
Modalità Simulazione E-3
Terapia 6-4
Defibrillazione 6-4
Stimolazione 6-5
Trasmissione 6-4

F

FAST-PATCH
Posizione elettrodi 4-3
Finestra
Canale 1 3-3
Opzioni 2-9
Finestra schermo (v. Schermo)
Finestre per gli shock di defibrillazione 4-13
Forma d'onda
Allarme, evento 6-7
Eventi, esempi di 6-7
Rapporto dello shock 6-7
Rapporto di stimolazione 6-7
SAS, evento 6-7
SSCP, evento 6-7
Formato Cabrera 3-16
Forniture, accessori e strumenti di addestramento 8-17
Freccia della stimolazione
Stimolazione interna 1-7
Stimolazione non invasiva 1-7
Frequenza cardiaca/battiti, indicatore 1-5
Frequenza diagnostica Monitor 6-12
Funzionamento 3-38
Funzionamento del monitoraggio VS ed S-T 3-42
Funzionamento dell'adattatore di alimentazione CA 7-6
Funzionamento dell'adattatore di alimentazione CC 7-6

G

Garanzia 8-17
Gestione dei dati
Capacità della memoria 6-2
Memorizzazione dati 6-2
Recupero dei rapporti 6-2
Tipi di rapporto 6-2
Gestione dei record del paziente corrente 6-8
Gestione dei record paziente archiviati 6-12
Guida predefinita menu
Menu Monitoraggio 9-7
Menu Stampante/autostampa 9-11
Menu Stimolazione 9-6
Orologio 9-15

I

Impostazione opzioni
Immissione 9-3
Impostazione, menu
Manuale modalità 9-4
Orologio 9-19
Indicatore evento 1-7
Indicatore onda R 1-7
Informazioni di riciclaggio
Batterie 8-14
Interpretazione D-3
Interpretazione semiautomatica dell'ECG D-3
Invasiva, pressione
(v. anche Monitoraggio IP)
IP
Suggerimenti per la soluzioni dei problemi 3-39
IP, monitoraggio 3-39
Ipossia xvi
Irrigazione, sistema 3-38

L

LIFE-PATCH 3-8
Lista di controllo dell'operatore C-1

M

Manici interni
Cardioversione sincronizzata 5-14
Defibrillazione 5-14
Inserimento delle piastre 5-14
Manici interni con controllo di scarica 4-14, 5-13
Manuale di servizio 8-21
Manuale modalità
Menu di impostazione 9-4
Manuale, modalità
Procedura di defibrillazione 4-14
Manutenzione degli apparecchi 8-1
Manutenzione e programma di prove 8-2
Memorizzazione dati 6-2
Menu di impostazione
12 derivazioni 9-9
Allarmi 9-10
Eventi 9-10
Imposta codice accesso (impostazione) 9-21
Imposta Codice accesso per configurazione 9-21
Manuale modalità 9-4
Modem esterno 9-15, 9-19
Modem interno 9-14, 9-18
Monitoraggio 9-7
Organizzazione 9-19
Orologio 9-15, 9-19
Ripristina valori predefiniti 9-20
Stampa automatica 9-11
Stampante 9-11
Stimolazione 9-6
Trasmetti config 9-20
Trasmissione 9-12
Trasmissione/Dati 9-12, 9-13
Trasmissione/Dati/Porte 9-14
Trasmissione/Dati/Porte/Cell esterno 9-15
Trasmissione/Dati/Porte/Cell interno 9-14
Trasmissione/Dati/Porte/ Collegamento diretto 9-15
Trasmissione/Dati/Porte/ Esterno 9-15
Trasmissione/Dati/Porte/ Interno 9-14
Trasmissione/Dati/Predefinito 9-14
Trasmissione/Dati/Siti 9-12
Trasmissione/Dati/Siti/Sito 1 9-13
Trasmissione/Dati/Sito predefinito 9-13
Trasmissione/Fax 9-16
Trasmissione/Fax/Porte 9-17
Trasmissione/Fax/Porte/Fax cell interno 9-18
Trasmissione/Fax/Porte/Fax interno 9-17, 9-18, 9-19
Trasmissione/Fax/Predefinito 9-17
Trasmissione/Fax/Rapporto predefinito 9-17
Trasmissione/Fax/Siti 9-16
Trasmissione/Fax/Siti/Sito1 9-17
Trasmissione/Fax/Sito predefinito 9-17
Trasmissione/Porte/Cell esterno 9-15
Trasmissione/Porte/Cell interno 9-14
Trasmissione/Porte/ Collegamento diretto 9-15
Trasmissione/Porte/Esterno 9-15, 9-19

Trasmissione/Porte/Menu di impostazione
Collegamento diretto 9-15
Menu di impostazione Fax dell'organizzazione 9-19
Menu di impostazione Modem esterno 9-15
Menu di impostazione Orologio 9-19
Menu di impostazione Ripristina valori predefiniti 9-20
Menu di impostazione Trasmetti config 9-20
Menu di impostazione Trasmissione/Fax
Siti/Sito 1 9-17
Menu di impostazione Trasmissione/Fax/Porte 9-17
Menu di impostazione Trasmissione/Fax/ Rapporto predefinito 9-17
Menu di impostazione Trasmissione/Fax/Siti 9-16
Menu di impostazione Trasmissione/Fax/Sito predefinito 9-17
Menu Guida predefinita
Menu Eventi 9-10
Messaggi dello schermo B-1
Modalitá (frequenza diagnostica) 6-12
Modalità Analisi del segnale (v. DAE)
Modalità DAE (v. DAE)
Modalità di frequenza di stampati 6-12
Modalità di frequenza diagnostica 6-12
Modalità di frequenza, stampati 6-12
Modalità di funzionamento
Impostazione, modalità 9-3
Modalità Servizio 9-21
Simulazione E-1
Modalità Manuale
Passaggio dal DAE 4-12
Modalità manuale
Immissione codice accesso 4-13
Suggerimenti per la soluzione di eventuali problemi 4-16
Modalità Simulazione E-1
MODALITA, stampati (frequenza diagnostica) 6-12
Monitoraggio 3-1, 3-27
Monitoraggio con accessori a piastra
Antero-laterale, posizione 3-5
Monitoraggio procedura 3-6
Sistemazione per situazioni speciali 3-5
Monitoraggio dell'SpO2
Considerazioni 3-21
Monitoraggio ECG
Regolazione del volume di sistole 3-4
Regolazione volume sistole 3-4
Selezione derivazioni e dimensioni ECG 3-2
Monitoraggio EtCO2
Alarmi CO2 3-35
Analisi della forma d'onda 3-33
Principi di funzionamento della tecnica capnografica 3-32
Procedura 3-34
Monitoraggio IP 3-38
Considerazioni 3-38
Procedura 3-38
Monitoraggio pazienti con stimolatori cardiaci interni 3-8
Monitoraggio PSNI
Principi di funzionamento del monitoraggio PSNI 3-27
Procedura 3-28
Monitoraggio SpO2
C-LOCK 3-24
Considerazioni 3-21
Funzionamento di un pulsiossimetro 3-21
Monitoraggio, procedura 3-22
Quando si usa un pulsiossimetro 3-21
SpO2, volume 3-24
Monitoraggio VS ed ST 3-42
Considerazioni 3-44
Procedura 3-44
Monitoraggio, area
Frequenza cardiaca 2-15
SpO2 (ossimetro del polso) 2-15

N

Nellcor Puritan Bennett, sensore ossimetro 3-23
NIBP
Monitoraggio xvi
Numeri di prefissi per la trasmissione 9-22
Numero di telefono/prefisso, immissione 9-21

O

Operatore, lista di controllo C-1
OPZIONI
Come usare 9-3
Schermo 2-9
Opzioni di impostazione 9-1
Opzioni per gli accessori a piastre 5-1

P

Panoramica generale 2-1
Passaggio da modalità DAE a modalità Manuale 4-12
Piastre esterne sterilizzabili
Informazioni generali 5-12
Pulizia 5-11, 5-12
Piastre interne, informazioni su 2-2
Piastre pediatriche 5-1, 5-6
Collegamento 5-7
Procedura di defibrillazione 5-8
Pulizia e sterilizzazione 5-9
Rimozione 5-7
Sistemazione 5-7
Piastre posteriori
Installazione 5-10
Rimozione 5-10
Sistemazione 5-11
Piastre standard
Funzioni 2-19
Posizione 4-3
Schermo modalità Manuale 4-13
Piastre sterilizzabili 2-2
Precordiali
Monitoraggio derivazioni 3-7
Posizione elettrodi derivazioni 3-12
Preparazione della pelle per gli elettrodi 3-7
Pressione invasiva 3-37, 3-38, 8-19
Procedura di defibrillazione manuale 4-14
Programma di analisi dell'ECG 12SL Marquette xvi, 3-18
Prova utente, attivazione 2-9
Prova, funzione
Cavo di terapia cardioversione sincronizzata 8-9
Cavo ECG paziente 8-5
Controllo cavo defibrillazione 8-8
Piastre standard
Cardioversione sincronizzata 8-7

defibrillazione 8-6
monitoraggio 8-5
Terapia cavo di monitoraggio 8-8
Prove 5-6
Lista di controllo C-1
Programma 8-2
PSNI
(v. Monitoraggio PSNI)
Area di monitoraggio sullo schermo 2-15
Considerazioni a riguardo del monitoraggio 3-27
Controindicazioni xvii
Indicazioni xvii
Monitoraggio xvii
Principi di funzionamento del monitoraggio PSNI 3-27
Procedura di monitoraggio 3-28
Scelta del manicotto 3-28
Soluzione dei problemi 3-30
Pulizia 8-4
Pulsante DIMENSIONI 3-3
Pulsiossimetro, sensori 3-23

Q

QRS, complessi 3-8
QRS, complesso 4-19
QRS, rilevamento 2-15
Quando usare
Monitoraggio IP 3-37
Quattro canali, formato rapporto ECG a 12 derivazioni esempio 3-17
QUIK-COMBO
Schermo modalità Manuale 4-13
QUIK-COMBO elettrodi
Posizione elettrodi 4-3
Rimozione elettrodi 5-5
Sostituzione elettrodi 5-5

R

Rapporti dei pazienti
Gestione dei rapporti dei pazienti archiviati 6-12
Gestione dei rapporti del paziente corrente 6-8
Trasmissione di un rapporto del paziente corrente 6-8, 6-11
Rapporti del paziente
Accesso del precedente 2-9
Rapporti di pazienti
Eliminazione dei rapporti di pazienti archiviati 6-20
Stampa dei rapporti di pazienti archiviati 6-16
Trasmissione dei rapporti di pazienti archiviati 6-13
Rapporto dello shock 6-7
Rapporto di stimolazione 6-7
Rapporto ECG 12 derivazioni
3 canali, formato 3-15
4 canali, formato 3-17
RCP
terapia di defibrillazione e xiv
Recupero dei rapporti 6-2
Responsabilità di informazione ii
Rianimazione (v. RCP)
Rianimazione cardiopolmonare (v. RCP)
Riciclaggio, informazioni 8-17
Riepilogo dei messaggi dello schermo B-3
Rilevamento del movimento D-5
RPC
Rapporto con SSCP D-3

S

SAS
Funzionamento di SAS D-1
Funzionamento nel DAE 4-5
Impedenza contatto elettrodi D-3
Panoramica D-3
Quando lo shock è consigliato D-3
Requisiti algoritmo 4-5
SAS, evento 6-7
Schermo
Aree canale forma d'onda 2-16
Canale 1 3-3
Codice accesso configurazione 9-3
FC 3-4
Messaggi B-1
Modalità Analisi segnale 4-6
Modalità Manuale 4-12
SCHERMO INIZIALE
Impiego 2-8
Segni vitali
(v. anche Monitoraggio VS ed ST)
SELETTORE
Impiego 2-8
Manopola, uso 3-3, 4-12, 4-14, 4-19, 5-8, 5-14, E-3
Selezione E-4
Selezione degli eventi paziente E-4
Selezione di SpO2 E-3
Semiautomatica defibrillazione esterna
Controindicazioni xiv
Servizio e riparazione 8-16
Sfiato CO2 2-18
SHOCK
Indicatore, uso 4-13, D-4
Shock Advisory System D-1
Sicurezza
Informazioni 1-1
Termini 1-2
Simboli 1-3
Simulazione, modalità E-1
Sistema di sorveglianza continua del paziente D-5
Sistemazione
Antero-laterale 4-3
Situazioni speciali 4-4
Siti di trasmissione, impostazione 9-22
SLA, fattori rendimento batterie 8-13
Soluzione dei problemi
PSNI 3-30
Sommario eventi 2-8
Specifiche tecniche e caratteristiche di prestazione A-1
Specifiche tecniche per adattatori di alimentazione CA e CC A-11
Specifiche tecniche per il defibrillatore/monitor LIFEPAK 12 A-3
Specifiche tecniche per le batterie FASTPAK e LIFEPAK A-12
SpO2
(v. anche Monitoraggio dell'SpO2)
C-LOCK 3-24
Connettore del cavo 2-10
Funzionamento di un pulsiossimetro 3-21
Indicazioni xv, xvi
Modalità Simulazione E-3
Monitoraggio xvi, 3-20
Pulsiossimetro, sensori 3-23
Regolazione volume tonalità 3-24
SpO2, connettore
Collegamento di un cavo 3-22
SSCP
Funzionamento nel DAE 4-5
SSCP, evento 6-7
Stampa
Menu di impostazione Stampa automatica 9-11
Rapporti di pazienti archiviati 6-16
Rapporto del paziente corrente 6-11
Stampa dei rapporti di pazienti archiviati 6-16

Stampa di configurazioni prima di servizio o riparazione 9-2
Stampa valori predefiniti 9-20
Stampante
  Menu di impostazione 9-11
Sterno, piastra 3-5
Stimolatori cardiaci impiantati 4-4
Stimolatori cardiaci impiantati, portatori 3-5
Stimolatori cardiaci interni 4-4
Stimolazione
  Menu di impostazione 9-1, 9-6
  Non invasiva 4-3
    Controindicazioni xv
    Informazioni su xv
    Procedura 4-18
  Regolazione di corrente con il comando CORRENT 2-6
  Sincrona e asincrona 4-18
  Suggerimenti per la soluzione di eventuali problemi
    Stimolazione non invasiva 4-20
Stimolazione non invasiva 4-3
Strumenti di addestramento 8-17
Suggerimenti per la soluzioni dei problemi
  DAE, modalità 4-10
  Defibrillazione e cardioversione sincronizzata 4-16
  ECG
    12 derivazioni 3-18
    Monitoraggio 3-9
  EtCO2 3-36
  Generale 8-15
  Gestione dati 6-28
  IP 3-39
  SpO2 3-25
  Stimolazione non invasiva 4-20
  Trasferimento dati via modem 6-28

T
Terapia 4-1
  Cardioversione sincronizzata 4-3
  Defibrillazione 4-3
  Sistemazione elettrodi e piastre standard 4-3
  Stimolazione non invasiva 4-3
Terapia, cavo
  Collegamento 2-11
  Scollegamento 2-11
Termini 1-2
Testo
  convenzioni xviii
Tipi di funzionamento
  DAE 4-5
  Semiautomatico 4-5
Tipi di rapporto 6-2
Trasduttore 3-38, 8-19
Trasmissione 9-15
  Connessione diretta 6-26
  Connessioni dell'apparecchio mediante connettore del sistema 6-26
  Dal modem esterno, linea terrestre 6-25
  Dal modem PC Card 6-22
  Dal modem PC Card, cellulare 6-23
  Dal modem PC Card, linea terrestre 6-24
  Immissione prefisso telefonico 9-22
  Impostazione dei siti di trasmissione 9-22
  Mediante connettore del sistema 6-26
  Mediante connettore del sistema, connessione diretta 6-26
  Menu di impostazione Fax dell'organizzazione 9-19
  Menu di impostazione Modem esterno 9-15, 9-19
  Menu di impostazione Modem interno 9-14, 9-18
  Menu di impostazione Trasmissione/Porte/Collegamento diretto 9-15
  Protocollo di trattamento 6-26
  Rapporti di pazienti archiviati 6-13
  Rapporto del paziente corrente 6-8
Trasmissione dati/fax
  Procedura 6-8
Trasmissione dei rapporti di pazienti archiviati 6-13
Trasmissione di un rapporto del paziente corrente 6-8, 6-11
Trasmissione fax/dati
  Procedura 6-8
Trasmissione/Dati
  Menu di impostazione 9-12
  Porte/Menu di impostazione Collegamento diretto 9-15
Trasmissione/Dati/
  Menu di impostazione Porte 9-14
  Menu di impostazione Predefinito 9-13, 9-14
Trasmissione/Dati/Siti
  Menu di impostazione 9-12
Trasmissione/Dati/Siti/Sito 1
  Menu di impostazione 9-13
Trasmissione/Fax
  Menu di impostazione 9-16
  Menu di impostazione Porte 9-17
  Menu di impostazione Predefinito 9-17
  Menu di impostazione Siti 9-16

Z
Zero di riferimento 3-38